Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
DMDIV / CNQ
Tel : 01 55 87 42 41
Fax : 01 55 87 42 42
e.mail : cnq.labm@ansm.sante.fr

CONTROLE NATIONAL DE QUALITE BACTERIOLOGIE - 15BAC2
Date de clôture : 23 novembre 2015

NOTICE D'UTILISATION

A LIRE SOIGNEUSEMENT AVANT TOUT EXAMEN DES ECHANTILLONS JOINTS

En fonction de vos activités déclarées, ce colis contient 1 ou 2 échantillons lyophilisés à reconstituer :

- un échantillon **« identification bactérienne + antibiogramme » (étiquette blanche)**
- un échantillon **« sérologie de la syphilis » (étiquette rose)**

Vérifier dès son arrivée le contenu du colis. En cas d'absence ou de détérioration d'un des échantillons, en demander immédiatement le remplacement.

Toute nouvelle demande d'échantillon doit se faire dans les 10 jours suivant l'expédition du contrôle.

ATTENTION : L'opération 15BAC2 a été programmée pour une saisie en ligne des résultats via internet

Vous avez déjà reçu par courrier l'**Identifiant unique (11 caractères alphanumériques)** permettant d'identifier le laboratoire. En cas de perte de cet identifiant, vous pouvez contacter le secrétariat du CNQ (cnq.labm@ansm.sante.fr).

PROCEDURE de saisie en ligne :

● Vous devez vous **connecter** sur le serveur de l'ANSM **avant le 23 novembre 2015** (date de clôture de l'opération).

► En accédant à l'espace CNQ du site de l'agence : http://ansm.sante.fr
(Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - CNQ - Saisie des résultats - Opération concernée)
ou bien
► En saisissant l'adresse : **http://iccnq.ansm.sante.fr/2015BAC2/accueil.htm**

● **Saisir l'identifiant** du laboratoire
● Remplir les champs, sélectionner les items dans les listes déroulantes ou cocher les boutons
● Utiliser le champ **[Commentaire]** si nécessaire
● Valider par le bouton **[Envoyer]**
● Garder une impression du récapitulatif de saisie par le bouton **[Imprimer]**
● Vous pouvez modifier les données saisies jusqu'à la date de clôture, en vous reconnectant.

● Si vous ne trouvez pas une bactérie et/ou un réactif dans les listes déroulantes, cliquer sur « Autre », puis saisir le nom de la bactérie et/ou du réactif et du fournisseur figurant sur le coffret ou la notice.

● **Si les analyses demandées ne sont pas ou ne sont plus effectuées dans votre laboratoire, cocher néanmoins les boutons correspondants sur le formulaire et valider par le bouton [Envoyer] avant la date de clôture.**

Documents « papier » : bordereau-réponse et tables de codage ne sont plus inclus dans le colis contenant les échantillons. Ces documents sont disponibles sur demande (en cas d'impossibilité de saisie en ligne) auprès du secrétariat du CNQ.

.../...

► IDENTIFICATION BACTERIENNE et ANTIBIOGRAMME : **un flacon en verre (étiquette blanche) identifié par un nombre à <u>trois chiffres à reporter sur le formulaire de saisie</u>.**

Renseignements cliniques : Cette souche a été isolée à partir d'une hémoculture d'un patient de 69 ans porteur d'une bioprothèse valvulaire aortique, chez qui une endocardite infectieuse a été diagnostiquée. La porte d'entrée digestive est suspectée.

Il vous est demandé d'identifier et de réaliser un antibiogramme sur la souche que vous aurez isolée (pour la liste des antibiotiques à tester, voir le formulaire de saisie). Vous pouvez ne pas répondre pour un ou plusieurs des antibiotiques listés si vous ne le(s) testez pas en routine.
Le résultat "observé" permet de contrôler la qualité technique de l'antibiogramme. Le résultat "transmis" correspond à l'interprétation de l'antibiogramme par le biologiste en présence d'un éventuel mécanisme de résistance.

Par ailleurs, en complément des résultats (S, I ou R) de l'antibiogramme :

- les laboratoires qui utilisent la méthode de diffusion en milieu gélosé (disques) préciseront les diamètres d'inhibition obtenus pour les antibiotiques listés sur le formulaire de saisie,
- les laboratoires qui réalisent la détermination des concentrations minimales inhibitrices préciseront celles obtenues pour les antibiotiques listés sur le formulaire de saisie.

Reconstitution et mode d'emploi de l'échantillon lyophilisé :

Conserver l'échantillon à 4°C dès réception.
Reprendre aseptiquement le lyophilisat par environ 0,5 ml de bouillon nutritif ou d'eau distillée stérile. Ensemencer les milieux appropriés. Une fois l'ensemencement des milieux réalisé, le lyophilisat reconstitué ne doit plus être réutilisé.

<u>ATTENTION</u> : Cet échantillon est susceptible de contenir des bactéries pathogènes et/ou <u>multirésistantes</u> à manipuler avec les précautions d'usage.

► SEROLOGIE de la SYPHILIS : **un flacon en verre (étiquette rose) identifié par la lettre S suivie d'<u>un chiffre à reporter sur le formulaire de saisie</u>.**

Il vous est demandé d'effectuer un test cardiolipique (VDRL, RPR) et test tréponèmique (TPHA, EIA, immunochromatographie, FTA abs,….) sur l'échantillon lyophilisé reconstitué.

Reconstitution et mode d'emploi de l'échantillon lyophilisé :

Conserver l'échantillon à 4°C dès réception.
Reprendre aseptiquement le lyophilisat par 0,5 ml d'eau distillée.

<u>ATTENTION</u> : Cet échantillon est un produit biologique d'origine humaine et doit être manipulé avec le même soin que les échantillons provenant de patients pour tout ce qui concerne les risques de maladies infectieuses.